

平成 23 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 2 月 8 日 (水) 16 : 17 ~17 : 01
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 足立副院長、根来臨床試験管理室長、坂上管理局長、井口副院長、近藤副院長、吉村診療部長、松井総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤原婦人科部長、奥川薬剤部長、浜田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

(1) 審議案件 (新規・変更など)

① 受付番号 H23-R-71

- ・事項名 : トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化第 II 相試験 (WJOG6110B)
- ・審議内容 : 研究実施計画書、説明文書、同意文書の改訂に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定 : 承認

② 受付番号 H23-R-72

- ・事項名 : 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定 : 修正の上承認

③ 受付番号 H23-R- 73

- ・事項名 : イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ+イリノテカン併用療法対セツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第 II 相試験
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定 : 承認

④ 受付番号 H23-R-74

- ・事項名 : 進行期上皮性卵巣がんに対する術前化学療法の治療成績の検討
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定 : 承認

以上